



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3998-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3998-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CLINICALAR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA, nombre descriptivo Sistema Láser de Dióxido de Carbono (CO2) y nombre técnico Sistema Láser Quirúrgico / Dermatológico de Dióxido de Carbono, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1892-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Dióxido de Carbono (CO2).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 35939 – Sistema Láser Quirúrgico / Dermatológico de Dióxido de Carbono.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema SmartXide2

- Fuente láser de CO2: con sus accesorios está indicado para: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología, cirugía abierta y endoscópica en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, oftalmología, pediatría, ortopedia, cirugía genitourinaria, cirugía oral y odontológica.
- Fuente láser de diodo: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología, cirugía abierta y endoscópica en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, gastroenterología, cirugía genitourinaria/urológica, cirugía oral y dental, aplicaciones endovasculares.

Modelo: SmartXide<sup>2</sup> C40, SmartXide<sup>2</sup> C60, SmartXide<sup>2</sup> C60H, SmartXide<sup>2</sup> C80, SmartXide<sup>2</sup> C80H.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

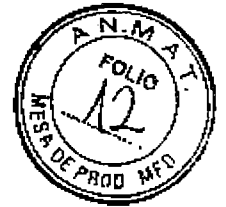
Nombre del Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3998-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.02 09:01:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

### Proyecto de Rótulos

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema láser de Dioxido de Carbono (CO<sub>2</sub>)

Modelo: SmartXide<sup>2</sup> C40, SmartXide<sup>2</sup> C60, SmartXide<sup>2</sup> C60H, SmartXide<sup>2</sup> C80 y SmartXide<sup>2</sup> C80H

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 0°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

### Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-28**

### Simbolos en el equipo

	Símbolo de marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
	Grado de protección eléctrica tipo BF
	Símbolo del fabricante
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Advertencia relativa a la eliminación del equipo (Directiva 2002/95/EC)
	Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
ON/OFF	Uso/Pausa ciclo de uso intermitente
	Símbolo de radiación no ionizante

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N I-6336 COPITEC

Página 1 de 23

Página 1 de 23

FE



## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

### Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema láser de Dioxido de Carbono (CO<sub>2</sub>)

Modelo: SmartXide<sup>2</sup> C40, SmartXide<sup>2</sup> C60, SmartXide<sup>2</sup> C60H, SmartXide<sup>2</sup> C80 y SmartXide<sup>2</sup> C80H

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 0°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

### Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López - Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-1892-28**

Simbolos en el equipo

	Simbolo de marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo S
	Grado de protección eléctrica tipo BF
	Simbolo del fabricante
I	Tipo de protección eléctrica
-	Simbolo de corriente alterna
	Advertencia relativa a la eliminación del equipo (Directiva 2002/96/EC)
	Consultar las instrucciones de uso
	Numero de catálogo
	Número de serie
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
ON/OFF	Uso/Pausa, ciclo de uso intermitente
	Simbolo de radiación no ionizante

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. I-6336 COPITEC  
Página 2 de 23

Página 2 de 23

F



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### El sistema SmartXide2

El equipo SmartXide2 es un sistema láser de Dioxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) con potencia máxima 80W.

El equipo puede tener también una fuente láser opcional de Diodo con potencia máxima 30W ó 50W. Como nota científica, la longitud de onda de 10.600nm es preferentemente absorbida por el agua; esta característica hace que la fuente láser de CO<sub>2</sub> sea particularmente apta para cirugía de los tejidos blandos.

La cirugía láser de CO<sub>2</sub> es conocida por ser mini-invasiva y altamente eficaz, como está comprobado por numerosos artículos científicos escritos durante más de 20 años sobre la cirugía y microcirugía en varias disciplinas con dicho tipo de láser.

El equipo puede ser, además, utilizado con una unidad de escáner llamada HiScan DOT para ser más predecible y reproducible.

Los dos electrodos de radiofrecuencia, situados en la cabeza del escáner, permiten una emisión RF hasta 50W a 480kHz. Este sistema de calentamiento cutáneo puede ser usado para inducir el b simultáneamente al tratamiento fraccional láser de CO<sub>2</sub>.

El uso de la unidad de escaneado está indicado en la ablación capa-capa sin carbonización, aumentando la seguridad del tratamiento mediante una acción más uniforme, cuidadosa y controlable sobre el tejido como ocurre en el "resurfacing" de la piel ablativo y fraccional

La tecnología del escáner puede ser utilizada también en los procedimientos quirúrgicos de ORL, ginecología y neurocirugía, junto con un micromanipulador microspot. Estas aplicaciones se realizan con una segunda unidad de escaner llamada HiScan Quirúrgico.

Un tercer escáner llamado EndoScan, miniaturizado, se puede conectar al sistema SmartXide2. Esta unidad de escáner está destinada principalmente a aplicaciones ginecológicas con procedimiento tanto en laparoscopia como en colposcopia, pero también a otros tipos de aplicaciones quirúrgicas en las cuales se requiere una rápida ablación.

Finalmente, para el SmartXide2 está disponible también una cuarta unidad de escáner llamada HiScan V2LR. esta unidad de escaner ha sido desarrollada para aplicaciones de fotorrejuvenecimiento vaginal.

El módulo de Diodo puede ser elegido en dos longitudes de onda distintas: 980nm y 940nm. Respecto al láser de CO<sub>2</sub>, los láser de Diodo son absorbidos mayormente por la hemoglobina y menos por el agua: por dicho motivo, son utilizados para aplicaciones en tejidos anatómicos que requieren un mayor poder coagulativo, o en aplicaciones endovasculares.

Además, como la radiación láser es distribuida a través de fibras ópticas, es posible operar en zonas del cuerpo difícilmente alcanzables en aplicaciones de cirugía abierta o endoluminal y endoscópica rígida o flexible.

La familia SmartXide comprende los siguientes modelos:

SmartXide2 C80 p/n: M103E1 potencia máxima 80W

SmartXide2 C60 p/n M103F1 potencia máxima 60W

SmartXide2 C40 p/n: M103G1 potencia máxima 40W

SmartXide2 C80H p/n: M103H1 potencia máxima 80W, modelo 30 cm más alto

SmartXide2 C60H p/n: M103I1 potencia máxima 60W, modelo 30 cm más alto

Los modelos más altos han sido fabricados para agilizar el uso del equipo en sala operatoria.

Todos los modelos pueden ser provistos opcionalmente de una fuente láser de Diodo.

La potencia máxima de dicha fuente puede ser de 30W ó de 50W para los modelos M103E1/H1 y M103F1/I1 mientras para el modelo M103G1 está disponible solo la versión de potencia máxima 30W.

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

ANDRÉA FERNANDA MCILINA  
R.C.I.N.S.  
DIRECTOR TÉCNICA  
M.N. 1-5338 COPITEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 23

### Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

### Uso previsto

#### El sistema SmartXide2

##### • Fuente láser de CO<sub>2</sub>

con sus accesorios está indicado para: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología y cirugía plástica, cirugía abierta y endoscópica en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, oftalmología, pediatría, ortopedia, cirugía genitourinaria, cirugía oral e odontológica.

• **Fuente láser de diodo:** incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología y cirugía plástica, cirugía abierta y endoscópica en:

otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, gastroenterología, cirugía genitourinaria/urológica, cirugía oral y dental, aplicaciones endovasculares.

### Tabla comparativa

Modelos	C40*	C60y C60H	C80y C80H
Tipo de Láser	CO <sub>2</sub> RF - PSD®		
Longitud de Onda	10,6  µm		
Modo de Emisión Láser	TEM <sub>00</sub>		
Modos de emisión	CW - SP - DP - HP	CW - SP - DP - UP - HP	
Potencia CW	De 0,5 a 40 W	De 0,5 a 60 W	De 0,5 a 70 W
Potencia SP	De 0,1 a 12 W	De 0,1 a 15 W	De 0,1 a 15 W
Potencia DP	De 0,2 a 12 W	De 0,2 a 15 W	De 0,2 a 15 W
Potencia HP	De 0,1 a 4 W	De 0,1 a 8 W	De 0,1 a 15 W
Potencia UP	N/A	De 0,5 a 60 W	De 0,5 a 80 W
Tiempo de Emisión	De 0,01 a 0,9 segundos.		
Tiempo de Retardo	De 0,3 a 5 segundos.		
Sistema de	Brazo articulado de 7 espejos con contrapeso		
Luz Guía	Láser de Diodo @ 635 nm - 4 mW. Intensidad ajustable de 2% a 100%. Posibilidad de Apagado de Luz Guía durante la emisión (DOWL).		
Base de Datos Integrada	Cerca de de 150 protocolos grabados de origen, actualizable mediante USB. Posibilidad de grabar un número ilimitado de protocolos personalizados por el		
Panel de Control	Pantalla LCD Táctil a Color de 10,4"		

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

Requisitos Eléctricos	De 100 a 120 Vac - 50/60 Hz De 220 a 230 Vac 50 Hz / 1600 VA
	162 (H) x 59 (W) x 56 (D) cm - 95 kg para C40, C60 y C80. 192 (H) x 59 (W) x 56 (D) cm - 100 kg para C60H y C80H.
Dimensiones** y Peso	63,8" (H) x 23,2" (W) x 22,0" (D) 267 lbs para C40, C60 y C80: 75,6" (H) x 23,2" (W) x 22,0" (D) 281 lbs para C60H y C80H.
Sectores de Aplicación	DERMATOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA, V <sup>2</sup> LR, ESTÉTICA, ORL, GINECOLOGÍA, ODONTOESTOMATOLOGÍA, NEUROCIROLOGÍA, CIRUGÍA GENERAL

\* Para el modelo C40 está disponible la actualización a C60.  
 \*\* Altura con brazo articulado plegado.

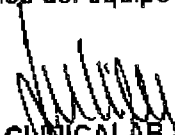
Características Técnicas de la Fuente de Diodo Integrada (Opcional. También disponible como actualización)	
Longitud de Onda	940 nm y 980 nm
Potencia CW	30 W                      50 W
Modos de Emisión	CW y PW
Modos de Exposición	Continuo, pulso único, tren de pulsos o repetición de
Tiempo de emisión en PW (Ton)	De 5 ms a 2000 ms
Tiempo de Retardo en Emisión en PW (Toff)	De 5 ms a 2000 ms
Trenes de pulsos en	De 2 a 50
Retardo entre trenes de pulsos	De 0,5 sec a 5 sec
Transmisión del haz	Fibras ópticas de 200µm, 300µm, 400µm, 500µm y 600µm, monouso o esterilizables hasta 10 veces. Con electrónica de reconocimiento y conector SMA 905.
Sectores de aplicación	ORL, MEDICINA ESTÉTICA, ODONTOESTOMATOLOGÍA, GINECOLOGÍA.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Este Manual no ha de entenderse como una guía completa del uso del equipo SmartXideTouch. DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación al uso del equipo y concretamente sobre los siguientes argumentos:

- Física básica sobre los sistemas láser;
- Seguridad relativamente a la operatividad con equipos láser;
- Interacción radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

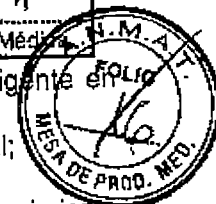
DEKA M.E.L.A. s.r.l. declina cualquier responsabilidad respecto a la seguridad y al nivel de prestaciones del equipo en caso de que:

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

  
 ANDREA FERNANDA MOLINA  
 BICING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 1-6336 COPITEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT





- el equipo no sea utilizado de conformidad a la normativa regularmente vigente en materia de seguridad y salud;
- no sean observadas las cautelas e instrucciones contenidas en este Manual;
- el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado y formado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, la calibración y el mantenimiento no sean efectuadas por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A s.r.l.;
- el ambiente en el cual se coloca y utiliza el equipo no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc de las normas y líneas guía internacionales aplicables y de las localmente vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

DEKA M.E.L.A s.r.l. se reserva la indiscutible facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a las únicas partes del equipo que se consideran reparables.

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la**

Las instrucciones que se indican a continuación deben ser observadas atentamente.

#### Control de la mercancía recibida

Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte; comuníquese inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

#### Zona de trabajo

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales aplicables y vigentes en material de instalación de equipos, relativas a la utilización y conservación del sistema con total seguridad de personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud del lugar de trabajo y cualquier otra actividad desarrollada bajo la exclusiva responsabilidad del "empresario", tal y como se define en el art. 2 del Decreto Legislativo 81/08 y en cualquier caso en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes).

#### Responsabilidad

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de seguridad y de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del sistema es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a utilizar la diligencia y pericia adecuada y necesaria.

El fabricante es responsable de la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en el presente Manual y, en cualquier caso, de

la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

### Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la consulta preventiva tanto de la guía CEI 76-6 Seguridad de los aparatos láser Parte 8: Guía de uso de los aparatos láser en medicina (2001-02, Edición Primera, Fascículo 5928) como de la guía IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laserbeams on humans (2006-12, Second edition), que constituyen dos líneas guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser recibidos en la práctica médica. Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en la precedente Guía (concretamente en los puntos 3.1 y 5.1), de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de la correspondiente responsabilidad.

### SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema SmartXide2. Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

### Seguridad general

El sistema SmartXide2 es conforme a las normativas siguientes, que se incluyen como ejemplo pero no son vinculantes:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos
- Directiva 2002/96/CE - RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
- Norma EN ISO14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-2-22 - Equipos electromédicos Parte 2-22: Requisitos especiales para la seguridad fundamental y prestaciones esenciales de los aparatos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y diagnósticos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Posibilidad de uso
- Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Norma EN 60601-1-4 - Aparatos electromédicos Parte 1: Normas generales para la seguridad - 4. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.

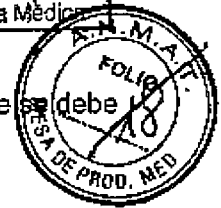
### Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema SmartXide<sup>2</sup> es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0459.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema SmartXide<sup>2</sup> se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica; "tipo BF" con HiScan DOT/R

### Medidas precaucionales

Aunque el sistema SmartXide2 se ha diseñado de acuerdo con las normas de seguridad vigentes, un uso atento y apropiado es la mejor garantía para la seguridad.

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT



**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

El usuario se asume la responsabilidad directa de identificar correctamente la zona que se debe tratar y de colocar adecuadamente el cabezal.

**Exposiciones accidentales**

El sistema SmartXide2 emite un haz visible e invisible de intensa energía que constituye un peligro serio para los ojos y la piel, tanto en caso de contacto directo con el haz como de contacto indirecto. Se recomienda, por lo tanto, tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos para los operadores, los pacientes y el personal presente en el área operativa del sistema:

- Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección - véase el apartado siguiente para las especificaciones -

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

- NUNCA mire directamente el cabezal y las aberturas marcadas con la etiqueta "abertura láser", aunque lleve las gafas de protección específicas.
- El acceso al área operativa del sistema debe permitirse únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

- Cuando la fuente está encendida, dirija el haz únicamente hacia la zona que se debe tratar.
- Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.
- Muchas superficies aparentemente opacas pueden constituir en realidad reflectores si se exponen a la longitud de onda de emisión del sistema SmartXide2.
- Ponga el sistema en modalidad Standby cuando no lo esté usando (en esta modalidad, la emisión no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

**Especificaciones de las gafas de protección**

Las gafas de seguridad deben cumplir las normas europeas EN 207 "Protección individual de los ojos. Filtros y protectores de los ojos contra la radiación láser".

Las especificaciones de las gafas de seguridad son las siguientes:

- Radiación láser del haz de Diodo de apuntamiento de la fuente CO<sub>2</sub>:
- OD  $\geq$  0,4 a 630-670nm para la intensidad del haz >60%
- Radiación laser CO<sub>2</sub>: OD  $\geq$  5, D LB5 I LB5 a 10600nm
- Radiación laser de Diodo. OD  $\geq$  4, D LB5 a 930-990nm

Póngase en contacto con el agente local o con DEKA M.E.L.A. s.r.l. para obtener información sobre dónde encontrar este tipo de gafas.

**ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

Como precaución de seguridad, se recomienda no exponer los ojos a la radiación directa, aunque estén protegidos por las gafas específicas.




CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE



ANDRICA FERNANDA MOLINA  
BICING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.H. 1-6336 COPITEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

Las gafas de protección para radiación láser CO<sub>2</sub> son diferentes de las del Diodo y no son intercambiables. Se recomienda, por tanto, controlar siempre que se han puesto las gafas correctas: compruebe que la longitud de onda de la fuente seleccionada esté encriptada en la lente o en la montura. Véase en la imagen el ejemplo de las gafas para la fuente CO<sub>2</sub>.

 **ATENCIÓN**  
Posibilidad de peligro para el paciente/operador



### Riesgo eléctrico

El sistema SmartXide2 utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección. Si la integridad de la instalación eléctrica del lugar, y en particular de la puesta a tierra de protección, no es fiable para la seguridad, no conecte el dispositivo a la red de alimentación hasta que se hayan restablecido las condiciones de seguridad (EN 60601-1).

### Riesgo biológico

#### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Los humos producidos por la acción de los equipos médicos láser pueden constituir un riesgo biológico ya que contienen residuos de tejido del paciente. Los humos generados por el láser pueden contener residuos orgánicos.

### Explosiones o incendios

Cuando el haz láser entra en contacto con una superficie externa, dicha superficie absorbe energía con un consiguiente aumento de la temperatura, tanto si se trata de piel, pelo, ropa como de cualquier otra superficie inflamable.

El operador debe, por lo tanto, prestar atención a las siguientes medidas para prevenir el riesgo de incendios:

- Usar sustancias no inflamables para anestésicas, para la preparación de los tejidos que se han de tratar y para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.
- Prestar atención especial al uso del oxígeno. El oxígeno, de hecho, aumenta la extensión y la gravedad del posible incendio.
- En el área en la que se realiza el tratamiento, dejar sólo el material combustible estrictamente necesario. Si el tratamiento requiere el uso de material combustible, como gasas, sumergirlo antes en agua.
- Si han de tratarse áreas con vello, prevenga el riesgo de quemaduras mojando el área con agua o con soluciones salinas antes de dar inicio al tratamiento.
- Tener siempre un pequeño extintor y agua en el área donde funciona el sistema

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

No use gases inflamables como gases de protección.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno.

Algunos materiales, como por ejemplo la gata, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura generada con el uso normal del aparato láser. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben, por lo tanto, dejarse evaporar antes de utilizar el aparato láser.

Le recordamos, además, estar atento al riesgo de incendio del gas endógeno (EN 60601-2-22).

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

**Disturbios electromagnéticos**

El sistema SmartXide2 cumple con la norma EN 60601-1-2.

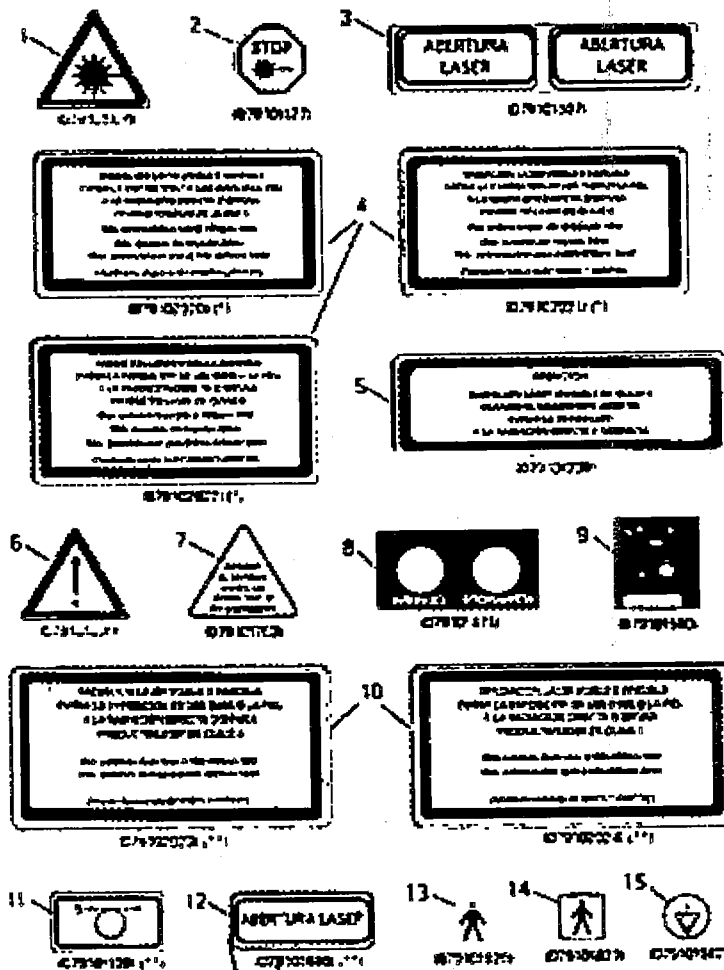
Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir sobre el funcionamiento del sistema. El sistema SmartXide2 no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

**Prestaciones Esenciales para la Seguridad**

Las funciones siguientes son Prestaciones Esenciales, es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a los límites aceptables: en referencia al standard internacional EN 60601-1, Ed. 3.0 (2005):

- capacidad del sistema de impedir cualquier emisión láser involuntaria;
- capacidad del sistema de interrumpir la emisión de láser al soltar el interruptor de pedal;
- capacidad del sistema de mantener la emisión láser intencionalmente activada por el operador dentro del  $\pm 20\%$  respecto al valor nominal definido.
- capacidad del equipo de garantizar la emisión de salida solo de la fuente seleccionada

**Etiquetas de seguridad:** Al equipo SmartXide2 se aplica las etiquetas de seguridad mostradas en la figura siguiente.



(\*) Según el modelo del equipo.

(\*\*) El equipo SmartXide2 puede ser equipado con una fuente láser de diodo de 30 W ó 50W (opcional). En este caso, se aplican al equipo también las etiquetas 10, 11 y 12




MOREA FERNANDA MOLINA  
 BIOMING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ALM. LINEA COOPTEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCHE  
 PRESIDENTE

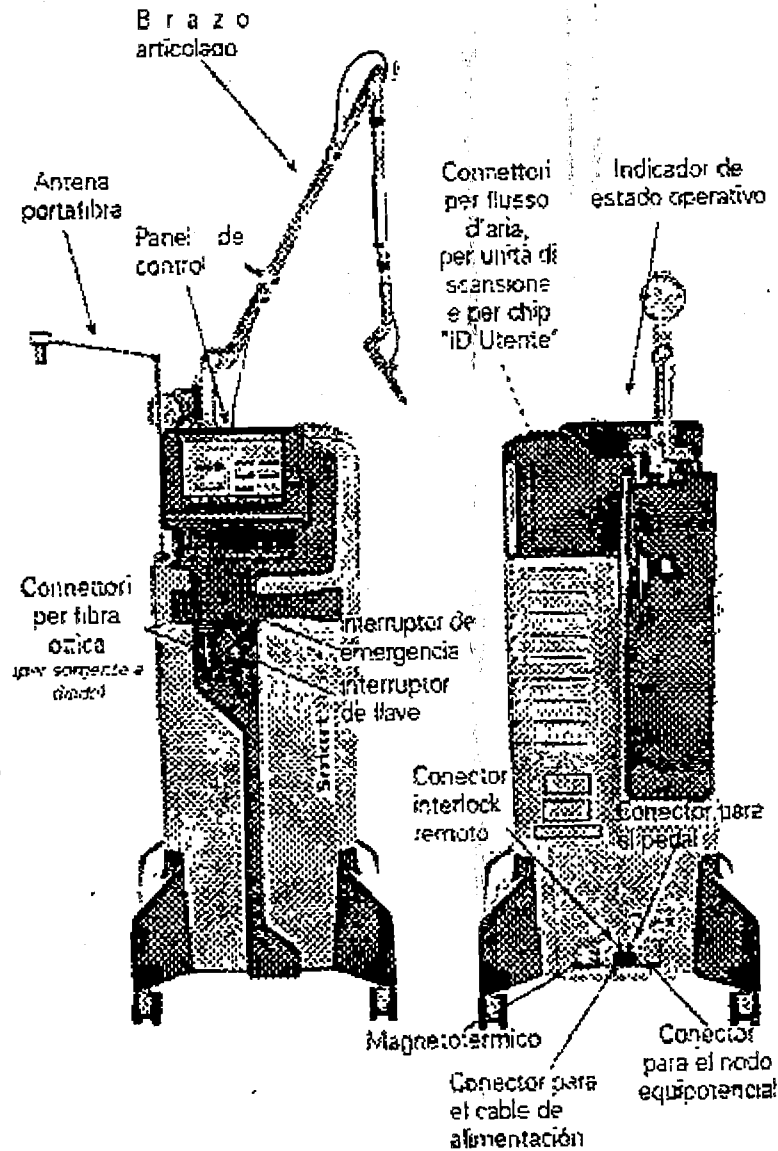
Etiqueta N.	Significado
1	Emisión de radiación láser.
2	Identificación del interruptor de emergencia para la detención rápida del equipo
3	Identificación de la apertura de la cual sale radiación láser.
4	Advertencia de peligro para la exposición a radiación láser. Características de la fuente láser CO <sub>2</sub> .
5	Advertencia de peligro de exposición a radiación láser en caso de extracción de los paneles de cobertura del equipo
6	Advertencia que recomienda la lectura atenta del Manual operativo antes del uso del equipo.
7	Advertencia sobre la conexión/desconexión de la unidad de escaneado
8	Identificación de las conexiones interlock y pedal en la parte trasera del equipo
9	Advertencia sobre el desechado del equipo (Directiva 2002/96/CE)
10	Advertencia de peligro por la exposición a radiación láser. Características de la fuente láser de Diodo (opcional)
11	Identificación del equipo de distribución de la radiación láser emitida por la fuente láser de Diodo (opcional).
12	Identificación de la apertura de la cual sale la radiación láser emitida de la fuente láser de Diodo (opcional)
13	Grado de protección eléctrica de tipo B
14	Grado de protección eléctrica de tipo BF (situado en la unidad HiScan DOT/RF).
15	Identificación del conector del nodo equipotencial

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

  
 ANDREA FERNANDA MOLINA  
 BIOMING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M/N 1-6836 COPITEC

## DESCRIPCION

El operador interactúa directamente con las partes del sistema que se muestran en la siguiente figura.



### Mandos y dispositivos de aviso

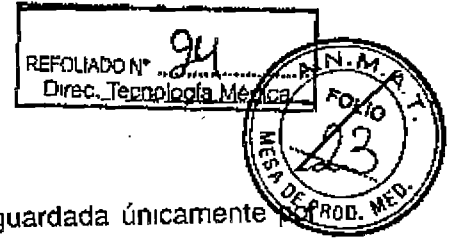
#### Interruptores del sistema

La alimentación de la red eléctrica se controla mediante los tres interruptores descritos a continuación. Vea la Fig.5 del manual de uso para su posición.

#### Interruptor de llave

Utilice el interruptor de llave situado en el panel frontal para activar o desactivar el sistema. Es un interruptor de dos posiciones ("I"- "O") con llave de seguridad extraíble (sólo en la posición "O"). Para activar el sistema, introduzca la llave y gírela en la posición I; para desactivarlo, gire la llave en la posición "O".

El interruptor de llave funciona, es decir activa el sistema, únicamente si el interruptor de emergencia no está presionado.



### **ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador**

La llave debe quitarse siempre al desactivar el sistema y debe ser guardada únicamente por personal autorizado.

### **Interruptor de emergencia**

Este interruptor rojo situado en el panel frontal debe usarse para desactivar el sistema sólo en caso de situaciones de emergencia. Para desactivar el sistema, presione el interruptor hacia abajo.

Para volver a habilitar el interruptor de llave, gírelo en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que salte automáticamente hacia fuera.

### **ATENCIÓN - Posible daño al sistema**

No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema.

### **Pedal**

Cuando está configurado el estado READY (LISTO), el pedal permite activar la emisión.

El pedal es un interruptor eléctrico que debe colocarse en el suelo para poder activarlo fácilmente con los pies.

### **Conector para el nodo equipotencial**

El conector para el nodo equipotencial está situado en la parte baja del panel posterior. Conectando un cable de este conector a un conector de tierra específico en el ambiente donde se trabaja se suministra al sistema una protección de tierra adicional.

### **Indicador acústico interno**

El sistema está equipado con un indicador acústico interno.

Esta unidad se usa en los siguientes casos.

- para avisar al operador de que se ha efectuado una operación no válida (por ejemplo, si el pedal se presiona cuando no está habilitado);
- si se está realizando un tratamiento láser - fuente CO2 activa, pedal habilitado y presionado, shutter abierto, potencia efectiva correcta - se produce un aviso acústico cada segundo para indicar al operador que el tiempo está pasando;
- si se está realizando un tratamiento láser - fuente CO2 activa, pedal habilitado y presionado, shutter abierto, potencia efectiva NO correcta - se producen cinco avisos acústicos cada segundo para indicar al operador que la fuente CO2 está trabajando con una potencia de salida diferente a la configurada en el panel de control.


### **Indicador de estado operativo**

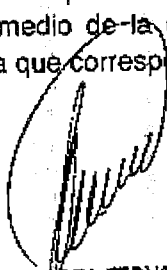
El sistema cuenta con un indicador luminoso naranja que se enciende únicamente si el sistema está en modo operativo (emisión habilitada).

### **Panel de control**

El panel de control permite al operador controlar el sistema: de hecho, mediante el panel se realiza la selección del estado del sistema y de los parámetros de tratamiento.

Está constituido por una pantalla táctil por medio de la cual el operador envía los mandos presionando ligeramente el área de la pantalla que corresponde al mando/parámetro deseado.

  
**CLINICALAR S.A.**  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOMÉDICA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1.6396 COPTTE

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

Página 13 de 23

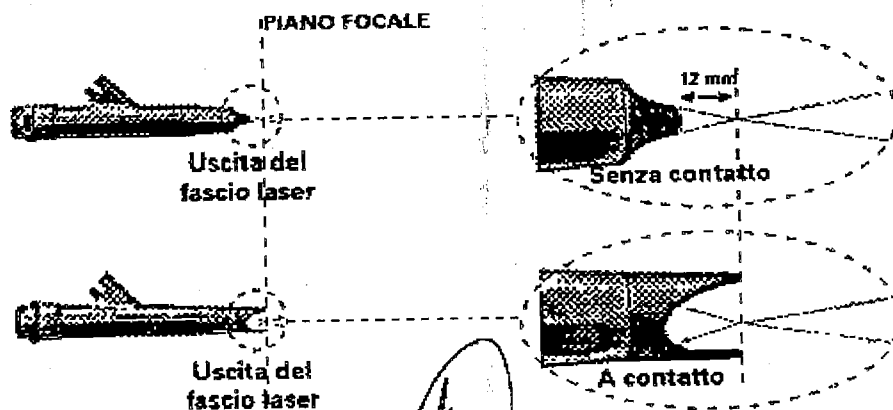
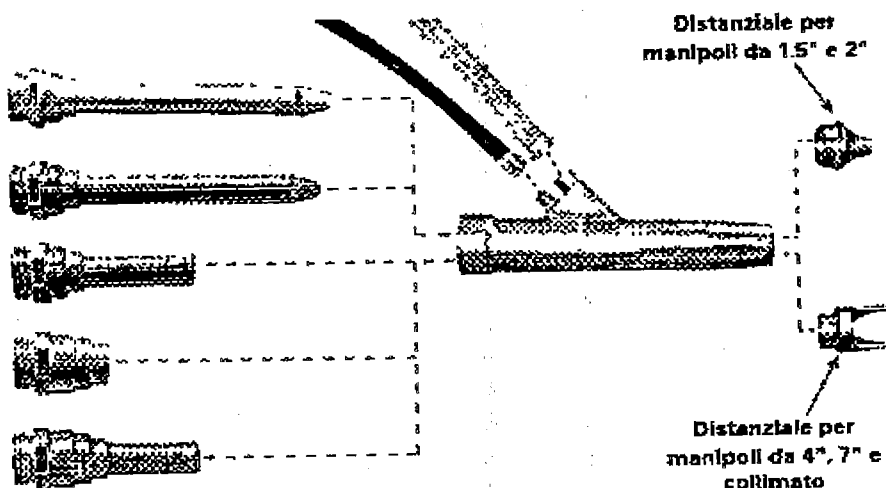
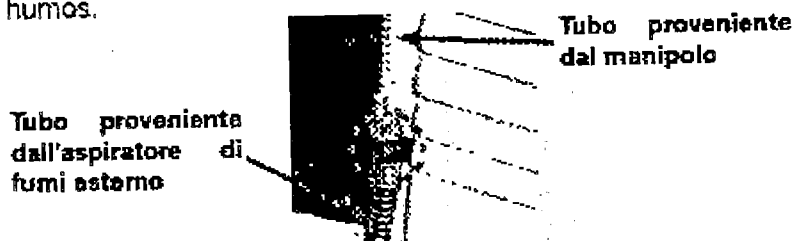
Página 13 de 23



**Brazo articulado y pieza de mano**



En la parte inferior del panel lateral del equipo está presente el correspondiente alojamiento para situar el tubo proveniente del aspirador de humos.



*Julian Roberto Fucile*  
**CLINICALAR S.A.**  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

*Andrea Fernanda Molina*  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
BIJING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6336 COPITEG

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

## PREPARACIÓN DEL LUGAR

### Área de trabajo

El sistema SmartXide2 es un aparato láser y debe utilizarse en un área de trabajo específica, que respete los requisitos internacionales y nacionales en vigor.

Como mínimo, atégase a las instrucciones siguientes durante la preparación del área de trabajo:

- Señalice e identifique claramente el área operativa del sistema para evitar accesos inesperados durante el tratamiento.
- La etiqueta que aparece en la figura (suministrada con los accesorios) debe aplicarse en la parte externa de todas las puertas de acceso al área operativa del sistema, para indicar la presencia de una fuente láser en el interior.
- Cubra las ventanas y las otras aberturas en el área de tratamiento para evitar la fuga involuntaria de la luz láser.

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Fig.9- Etiqueta de seguridad para las puertas



Quite del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas, etc. y aleje, de ser posible, todos los equipos y materiales caracterizados por superficies reflectantes.

Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia. Se recomienda extraer siempre del interruptor la llave de encendido, cuando el sistema no se esté utilizando, y conservarla en un lugar seguro.

### ATENCIÓN - Posible peligro para el paciente/operador

Todo el personal presente en el área operativa del sistema debe llevar gafas de protección durante el tratamiento.

El acceso al área operativa del sistema debe estar permitido únicamente a personal autorizado y formado para el uso del dispositivo.

- El conector interlock puede ser usado como medida de precaución adicional.

## INSTALACIÓN

Al recibir el equipo quítelo del embalaje, sitúelo sobre una superficie horizontal y bloquee las ruedas anteriores usando la palanca de bloqueo de la que están provistas, de manera que se vuelva estable el dispositivo.


Conserve el embalaje y su correspondiente material porque pueden ser reutilizados para posibles nuevas expediciones o almacenaje.

Controle que todo el material recibido en el interior del embalaje esté de acuerdo con lo establecido en la tabla de la sección Accesorios.

### Requisitos del equipo

#### Dimensiones y peso

El equipo SmartXide2 tiene las dimensiones y el peso indicados en la tabla siguiente:

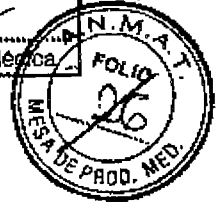
  
**CLINICALAR S.A.**  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREA FERNANDA MCCLINA  
RIGING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-6326 COPITEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT



REGISTRADO N° 22  
 Direc. Tecnología Médica



	Modelos C80, C60, C40	Modelos C80H, C60H
<b>Altura</b>	210 cm 162 cm (brazo articulado en posición de reposo)	240 cm 192 cm (brazo articulado en posición de reposo)
<b>Anchura</b>	59 cm	59 cm
<b>Profundidad</b>	56 cm	56 cm
<b>Peso</b>	95kg	100kg

El dispositivo SmartXide2 debe colocarse correctamente para garantizar una ventilación adecuada de la parte posterior del sistema láser, donde está ubicado el ventilador de enfriamiento

**Especificaciones eléctricas del lugar de instalación**

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

- Las especificaciones eléctricas del lugar de instalación del sistema deben ser: 100-230V~ 16A 50/60Hz;
- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;
- el sistema no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados;
- El sistema no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

**ATENCIÓN - Posible daño al sistema**

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red. Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI), transformadores de aislamiento, correctores electrónicos de fase.

**Mantenimiento a cargo de personal especializado**

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- Control de la fuente láser;
- control del pedal y de los obturadores;
- control y nueva calibración del medidor interno de potencia;
- control del aislamiento eléctrico;
- control del circuito de enfriamiento. El líquido de enfriamiento que usa el sistema SmartXide2 es agua bidestilada.

Las siguientes operaciones deben ser llevadas a cabo por personal especializado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. por lo menos una vez al año.

**Accesorios**

Nombre	Código	Cantidad
Conector interlock	N21901	1
Pedal	E094B1 E06301	1
Llave del equipo	041400050	2
Cable de alimentación	021300051	1

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT



REFOLIADO N° 28  
 Direc. Tecnología Médica



Etiquetas de seguridad	Véase la Imagen 2	1 set
Etiqueta de seguridad para puertas	079101200	2
Gafas de seguridad para láser CO <sub>2</sub>	070100047	2
Lentes de protección para haz de láser	070100056	2
Gafas de seguridad láser para	070100054	1
Filtros de aire	04364119A	2
Chip "ID Usuario"	iBM103U	1
Tubo en espiral para aspirador de	070500027	1
Set de filtración de humos quirúrgico	070500028	1
Llave allen 5mm	041100082	1
Maletín para accesorios	079101933	1
Manual Operativo	Código en portada	1
Pieza de mano 1.5" Incluye Grupo focal 1.5" Cuerpo Pieza de mano Distancial Estuche Pieza de mano	F26301 N76601 N77101 04370010A 070400108	opcional
Pieza de mano 2" Incluye Grupo focal 2" Cuerpo Pieza de mano Distancial Estuche Pieza de mano	F26401 N76701 N77101 04370010A 070400108	opcional
Pieza de mano 4" Incluye Grupo focal 4" Cuerpo Pieza de mano Distancial Estuche Pieza de mano	F26501 N76801 N77101 04370012A 070400108	opcional

Pieza de mano 7" Incluye Grupo focal 7" Cuerpo Pieza de mano Distancial Estuche Pieza de mano	F26601 N76901 N77101 04370012A 070400108	opcional
Pieza de mano colimada	F26701	
Incluye	N77001	opcional
Grupo focal colimado		
Cuerpo Pieza de mano	N77101	
Distancial	04370012A	
Estuche Pieza de mano	070400108	
HiScan DOT/RF	F26901	
Incluye Cabeza de escaneado HiScan DOT/RF	E10911	opcional
Cable para HiScan DOT/RF	N74701	
Españolas cobre-electrodo (100 piezas)	F28701	
HiScan Quirúrgico	E27001	
Incluye		opcional
Cabeza de escaneado HiScan	E165A1	
Cable para HiScan Quirúrgico	N74801	
HiScan V <sup>2</sup> LR	F27101	

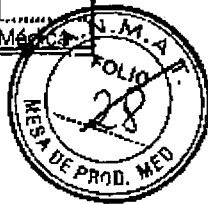
IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 C.I.N. F-6938 COPITEC



REFOLIADO N° 29  
 Direc. Tecnología Médica



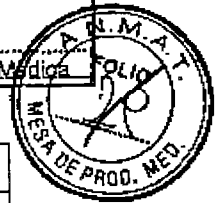
Incluye	E109J1	opcional
Cabeza de escaneado		
Cable para HiScan V2LR	N77601	
Aplicador normal	04365006B	
Aplicador reducido	04365005B	
EndoScan	F26801	
Incluye		opcional
Cabeza de escaneado	N77501	
Cable para EndoScan	N74901	
Micromanipulador EasySpot Hybrid	N183F1	opcional
Diodo láser 50W a 980nm	F26201	opcional
Diodo láser 50W a 940nm	F262A1	opcional
Diodo láser 30W a 980nm	F262B1	opcional
Diodo láser 30W a 940nm	F262C1	opcional

Nombre	Código	Cantidad
Kit puntales endonasaes 80mm Incluye	F27901	Opcional
Pieza de mano para puntales endonasaes	N34601	1
Guía de onda flexible 80mm Puntales	N76501	2
endonasaes con salida recta 80mm	04283016A	2
Puntales endonasaes con salida a 90°	04283018A	2
80mm Puntales endonasaes con salida a	04283020A	2
120° 80mm		
Pieza de mano para puntales endonasaes	N34601	opcional
Guía de onda flexible 80mm	N76501	opcional
Guía de onda flexible 150mm	N765A1	opcional
Puntales endonasaes con salida recta 80mm	04283016A	opcional
Puntales endonasaes con salida recta 150mm	04283017A	opcional
Puntal endonasal con salida a 90° 80mm	04283018A	opcional
Puntal endonasal con salida a 150mm	04283019A	opcional
Puntal endonasal con salida a 120° 80mm	04283020A	opcional
Puntal endonasal con salida a 120° 150mm	04283021A	opcional
Accesorios para laparoscopia:	N759A1	opcional
Focal 400mm para laparoscopia Focal 300mm	N75901	
para laparoscopia Adaptador directo	04366003A	
Conexión para laparoscopia STORZ*	04366004A	

\*Para otros modelos de laparoscopia, se ruega contactar directamente con el productor del laparoscopia o DEKA.  
 Para otros accesorios opcionales, contacten con su comercial o directamente con DEKA.

*[Signature]*  
 CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 ANDREA FERNANDA MOLINA  
 BICING  
 DIRECTORA TECNICA  
 N° 10265 CORTIPEC  
 IF-2017/32132271-APN-DNPM#ANMAT

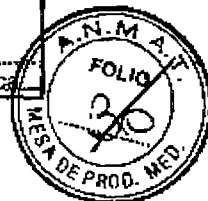


Nombre	Código	Cantidad
Fuente láser a diodo 50W a 980nm	N74601	1
Gafas de seguridad para láser a diodo	070100045	1
Cabezal para fuente láser a diodo	N10101	1
Cortafibras	070001050	1
Pelafibras	070001049	1
Antena para fibra y porta- Pieza de mano	N50001	1
Cilindro para antena sujeta-fibra Nombre	04244070A	1
Fuente láser de diodo 50W a 940nm	N746A1	1
Gafas de seguridad para láser de diodo	070100045	1
Cabezal para fuente láser de diodo	N10101	1
Cortafibra	070001050	1
Pelafibra	070001049	1
Antena para fibra y porta- pieza de mano	N50001	1
Cilindro para antena sujeta-fibra Nombre	04244070A	1
Fuente láser de diodo 30W a 980nm	N746B1	1
Gafas de seguridad para láser de diodo	070100045	1
Cabezal para fuente láser de diodo	N10101	1
Cortafibra	070001050	1
Pelafibra	070001049	1
Antena para fibra y porta-Pieza de mano	N50001	1
Cilindro para antena sujeta-fibra Nombre	04244070A	1
Fuente láser de diodo 30W a 940nm	N746C1	1
Gafas de seguridad para láser de diodo	070100045	1
Pieza de mano para fuente láser de diodo	N10101	1
Cortafibras	070001050	1
Pelafibras	070001049	1
Antena para fibra y porta-pieza de mano	N50001	1
Cilindro para antena sujeta-fibra	04244070A	1
Nombre	Código	Cantidad
Puntal de aguja 1*100mm	04300018B	opcional
Puntal de aguja 1*150mm	04300017B	opcional
Puntal de aguja 1*200mm	04300019B	opcional
Puntal de aguja 1*250mm	04300020B	opcional
Puntal de aguja 1.4*100mm	04300024B	opcional
Puntal de aguja 1.4*150mm	04300022B	opcional
Puntal de aguja 1.4*200mm	04300025B	opcional
Puntal de aguja 1.4*250mm	04300023B	opcional
Fibra de 200µm	070200186	opcional

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT



REFOLIADO N° 31  
 Direc. Tecnología Médica



Fibra de 200µm re-esterilizable	070200187	opcional
Fibra de 300µm	070200188	opcional
Fibra de 300µm re-esterilizable	070200189	opcional
Fibra de 600µm	070200190	opcional
Fibra de 600µm re-esterilizable	070200191	opcional
Endo-Vascular kit	070200192	opcional
Fiber for endo-vascular kit	070200193	opcional

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

## MANTENIMIENTO

### Mantenimiento ordinario

#### Reglas generales de limpieza

##### Limpieza cotidiana

- aspire posibles residuos sólidos (polvo, partículas, etc.);
- use detergentes correspondientes de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con paños suaves.

##### Precauciones

- Evite la penetración del detergente a través de las aperturas del dispositivo;
- no use disolventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie del display.

### Mantenimiento de las piezas de mano

#### Limpieza

Quite el polvo con una solución idónea como, por ejemplo, agua y jabón. Utilice un paño para limpiar las superficies externas y una escobilla para las superficies internas, prestando atención a evitar las superficies de la lente.

#### Desinfección

Como las piezas de mano y el cuerpo del cabezal son de metal y no contienen lentes, pueden ser desinfectados y esterilizados, si fuese necesario.

Para la desinfección, sumerja los componentes de las piezas de mano en un desinfectante hospitalario respetando el tiempo y las concentraciones definidas en las especificaciones del fabricante del líquido desinfectante.

#### Esterilización

Es posible usar esterilización a gas o a vapor para las piezas de mano.

Para la esterilización a vapor, se recomienda el siguiente protocolo:

- desinstale la pieza de mano del equipo;
- meta la pieza de mano en una bolsa para autoclave y póngala en el mismo;
- seleccionar la presión y la temperatura en base al modelo de autoclave;

- 1) Ciclo prevacio: 132°C, 4 minutos, 100% humedad relativa
- 2) Ciclo gravedad: 132°C, 10 minutos.

## ATENCIÓN

### Posibilidad de peligro para el paciente/operador

Conserve el cabezal en un ambiente estéril o esterilizar justo antes del uso para minimizar la posibilidad de contaminación.

CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
 B.C.N.G.  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 1-8338 COPITEC

IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

Página 20 de 23

página 20 de 23

**ATENCIÓN**

**Posible daño al sistema**

El brazo articulado puede ser cubierto con fundas estériles (tipo fibra óptica endoscópica) pero evitando en cada caso fundas que limiten la maniobrabilidad durante el uso, dando lugar a stress mecánicos.

**Esterilización**

A continuación se enumeran las partes del equipo esterilizables.

- Fibra óptica (si es esterilizable);
- Cabezal;
- Agujas;
- Cortafibras;
- Pelador de fibras;
- Soporte pieza de mano;
- Cilindro de la antena sujeta

Para una correcta esterilización, valen las siguientes indicaciones:

Accesorio	Tipo de esterilización	
	AUTOCLAVE	ETO (óxido de etileno)
Fibra óptica	LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ADJUNTAS PARA EL USO DE LA FIBRA.	
Agujas	Si. Cualquier ciclo.	Si.
Pieza de mano	Si. Doble bolsa. Ciclo goma	Si.
Cortafibras	Si. Cualquier ciclo	Si.
Pelafibras	No.	Si.
Soporte pieza de mano	Si. Cualquier ciclo.	Si.
Cilindro	Si. Cualquier ciclo.	Si.

**NOTA**

Independientemente del método de esterilización utilizado, las partes mecánicas de la pieza de mano deben ser previamente separadas y preparadas para la esterilización quitando posibles residuos orgánicos sólidos

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en el presente manual

El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento.

Conforme a las normas sobre utilización IEC/EN 62366 y EN 60601-1-6, el presente manual se considera el material necesario para conocer las principales funciones operativas



**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;  
 Solución de los problemas**

A continuación, se indican algunos de los inconvenientes de fácil identificación y corrección por parte del operador:

**Si el sistema no se enciende controle que:**

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave, el interruptor de emergencia y el interruptor magnetotérmico estén en la posición correcta;

**Si el sistema no responde a la presión del pedal, controle que:**

- se haya configurado el estado OPERATE - vea el capítulo "DESCRIPCIÓN" -.
- el pedal esté introducido correctamente en la toma correspondiente - vea el capítulo "DESCRIPCIÓN" -.

**Si la emisión láser del cabezal es poco o ausente:**

- contacte el servicio de asistencia técnica.

**Si los haces de guía y CO2 no son coaxiales, controle que:**

- todas las conexiones del brazo articulado estén bien apretadas.
- el problema podría deberse a una desalineación del brazo: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

**Si el nivel de potencia al final del procedimiento de calibración es diferente al valor seleccionado:**

- El sistema no puede suministrar el nivel de potencia requerido.

**Si el sistema no detecta la presencia de la unidad de escaneado, controle que:**

- La unidad de escaneado esté conectada correctamente.

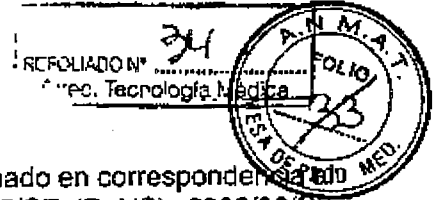
Lea atentamente las secciones correspondientes.

En caso de inconvenientes o malos funcionamientos, póngase en contacto con el agente local.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Condiciones operativas ambientales	Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 30°C
	Humedad de funcionamiento	De 20% a 80% sin
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento y transporte	De 0 °C a 50 °C
	Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación?**



### Eliminación

La aparatología debe ser objeto de recogida separada para el desechado en correspondencia con el art.13 del DLgs 25 Julio 2005, n. 151 "Actuación de la Dir. 2002/95/CE (RoHS), 2002/96/CE (RAEE -Desechado Aparatología Eléctrica y Electrónica) y 2003/108/CE, relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en la aparatología eléctrica y electrónica, y al desechado de los desechos", y/o a las Directivas locales.

El símbolo del contenedor tachado establecido en la aparatología indica que el producto al final de la propia vida útil debe ser recogido y separado de otros desechos.

Es posible restituir el equipo a desechar al fabricante; contacte el comercial más cercano o la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. El desechado abusivo del producto por parte del tenedor comporta la aplicación de las sanciones administrativas previstas en la normativa vigente.

### 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOMG  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8336 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32132271-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3998-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3998-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 35939 - Sistema Láser Quirúrgico / Dermatológico de Dióxido de Carbono.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema SmartXide2

- Fuente láser de CO<sub>2</sub>: con sus accesorios está indicado para incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología, cirugía abierta y endoscópica en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, oftalmología, pediatría, ortopedia, cirugía genitourinaria, cirugía oral y odontológica.

- Fuente láser de diodo: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, en especialidades médicas que incluyen dermatología, cirugía abierta y endoscópica en: otorrinolaringología (ORL), ginecología, neurocirugía, cirugía general y torácica, gastroenterología, cirugía genitourinaria/urológica, cirugía oral y dental, aplicaciones endovasculares.

Modelo: SmartXide<sup>2</sup> C40, SmartXide<sup>2</sup> C60, SmartXide<sup>2</sup> C60H, SmartXide<sup>2</sup> C80, SmartXide<sup>2</sup> C80H.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-28, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3998-17-2

Disposición Nº

**00003**

**02 ENE. 2018**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.